

# **STILL<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

**Solução Oftálmica Estéril**

**diclofenaco sódico (0,1%)**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

# **still<sup>®</sup>**

## **diclofenaco sódico 0,1%**

### **APRESENTAÇÃO**

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estétil de diclofenaco sódico (1,0 mg/mL).

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA**

#### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL (28 gotas) contém 1,0 mg de diclofenaco sódico (0,036 mg/gota).

Veículo: ácido bórico, trometamina, óleo de rícino, edetato dissódico, sulfito de sódio, digluconato de clorexidina e água purificada q.s.p.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

STILL<sup>®</sup> é indicado para diminuir reações inflamatórias do segmento anterior do globo ocular, como conjuntivite crônica, ceratoconjuntivite, afecções pós-traumáticas dolorosas da córnea e conjuntiva, no pré e pós-operatório de cirurgia ocular, úlceras marginais da córnea, ceratite fotoelétrica e episclerite. Também é indicado como adjuvante no tratamento da inflamação na ceratite do estroma corneano por herpes.

#### **2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O diclofenaco sódico é um agente anti-inflamatório não esteroide, derivado do ácido fenilacético. Age através da inibição da síntese de prostaglandinas, importantes mediadores envolvidos nas reações inflamatórias de várias etiologias e no mecanismo de produção da dor. Estudos realizados com o diclofenaco sódico 0,1%, em aplicação tópica, mostraram sua eficiência no alívio dos processos inflamatórios do segmento anterior do olho e para prevenir a inflamação pós-operatória, quando aplicado antes de cirurgia ocular.

#### **3. CONTRAINDICAÇÕES**

STILL<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

STILL<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes com crises de asma, urticária ou rinite precipitada por AAS ou outros agentes anti-inflamatórios não esteróides.

**Não é indicado para crianças abaixo de 14 anos de idade, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.**

#### **4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

STILL<sup>®</sup> deve ser administrado com cautela em pacientes com lesões gastrointestinais ativas ou história de lesões gastrointestinais recorrentes.

##### **Gravidez e Lactação**

Não foram realizados estudos sobre a utilização deste produto na gravidez e lactação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

##### **Pacientes pediátricos**

A segurança e eficácia do diclofenaco, independente da formulação farmacêutica, não foram ainda estabelecidas em crianças. Assim sendo, com exceção de casos de artrite juvenil crônica, o uso do diclofenaco não é recomendado em crianças de idade inferior a 14 anos.

##### **Pacientes idosos**

Não existem restrições de uso em pacientes idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

##### **Pacientes que utilizam lentes de contato**

Recomenda-se suspender o uso de lentes de contato durante o tratamento com STILL<sup>®</sup>.

#### **5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Para evitar possíveis interações medicamentosas entre STILL<sup>®</sup> e outros produtos de uso oftálmico, em caso de necessidade de aplicação de mais de um medicamento, recomenda-se observar um intervalo de 15 minutos entre a aplicação das diferentes preparações.

#### **6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

STILL<sup>®</sup> deve ser armazenado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 24 meses.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após aberto, válido por 60 dias.**

STILL<sup>®</sup> é uma solução estéril límpida, incolor a amarelada e levemente opalescente.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a gravidade da inflamação.

A dose usual é de 1gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s), quatro a cinco vezes por dia ou a critério médico.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente, pode ocorrer sensação de ardor ou irritação transitória imediatamente após a aplicação.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 9. SUPERDOSE

Em geral, superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, orientar o paciente a beber bastante líquido para diluir e procurar orientação médica.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0090

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP n° 14.337

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

**SAC: 0800-14-4077**

**Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/10/2018.**

V. RA 03\_18